

ВЕЛОДЕП

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Велодеп.

Действующее вещество (МНН): сорбитол, натрия лактат, натрия хлорид, кальция хлорид, калия хлорид, магния хлорид.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: 1 мл раствора содержит:

активные вещества: сорбитол – 60,0 мг, натрия лактат (в пересчете на 100%-ое вещество) – 19,0 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, кальция хлорида дигидрат (в пересчете на кальция хлорид) – 0,1 мг, калия хлорид – 0,3 мг, магния хлорида гексагидрат (в пересчете на магния хлорид) – 0,2 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

теоретическая осмолярность – 891 мОсмоль/л;

ионный состав: 1 л препарата содержит Na^+ – 272,20 ммоль, K^+ – 4,02 ммоль, Ca^{2+} – 0,90 ммоль, Mg^{2+} – 2,10 ммоль, Cl^- – 112,69 ммоль, $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ – 169,55 ммоль.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: растворы, влияющие на водно-электролитный баланс. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: B05XA31.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Препарат обладает реологическим, протившоковым, дезинтоксикационным, а также ощелачивающим действием и стимулирует перистальтику кишечника. Основными фармакологически активными веществами препарата являются сорбитол и натрия лактат. В печени сорбитол в начале преобразуется во фруктозу, которая в дальнейшем преобразуется в глюкозу, а затем в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических потребностей, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Изотонический раствор сорбитола обладает дезагрегантным действием и таким образом, улучшает микроциркуляцию и перфузию тканей.

В отличие от раствора бикарбоната, коррекция метаболического ацидоза с помощью натрия лактата происходит медленнее по мере его включения в обмен веществ, не возникает резких колебаний pH. Действие натрия лактата проявляется через 20-30 минут после введения.

Натрия хлорид оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действия. Восполняет дефицит ионов натрия и хлора при различных патологических состояниях организма.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетной и гладкой мускулатуры, деятельности миокарда, формирования костной ткани, процесса свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой сетки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям.

Калия хлорид восстанавливает водно-электролитный баланс. Обладает отрицательным хроно- и батмотропным действием, в высоких дозах – отрицательным ино-, дромотропным и умеренным диуретическим действием. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении.

Соли хлорида магния представляют собой типичные ионные галогениды, хорошо растворимые в воде.

Магний нормализует электрическую активность клеток ЦНС и передачу нервного импульса.

Фармакокинетика:

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80-90% которого утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена, 5% откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре, 6-12% выделяется с мочой.

При введении в сосудистое русло натрия лактат взаимодействует с двуокисью углерода и водой, образуя бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а вторая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

Натрия хлорид быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови. Усиливает диурез.

Показания к применению:

✓ для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока, при острой кровопотере, ожоговой болезни;

✓ инфекционные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией, обострением хронического гепатита;

✓ сепсис;

✓ для предоперационной подготовки и в послеоперационный период;

✓ для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики тромбозов, тромбозов, эндартериитов;

✓ болезнь Рейно.

Противопоказания:

✓ повышенная чувствительность к компонентам препарата;

✓ алкалоз;

✓ в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоз боли, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени);

С осторожностью следует назначать препарат больным с нарушением функции печени, язвенной болезнью, геморрагическим колитом.

Применение в период беременности и лактации:

Данные о применении в период беременности и лактации отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят взрослым внутривенно капельно со скоростью 40-60 кап/мин. В случае необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 кап/мин. После введения 15 капель инфузию препарата следует прекратить, а через 3 минуты в случае отсутствия реакции, препарат вводить струйно.

При *травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоках* взрослым вводить по 600-1000 мл (10-15 мл/кг массы тела) однократно и повторно по 600-1000 мл (10-15 мл/кг массы тела) вначале струйно, затем капельно.

При *хронических гепатитах* взрослым вводить по 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно.

При *острой кровопотере* взрослым вводить по 1500-1800 мл (до 25 мл/кг массы тела). В этом случае инфузии препарата Велодеп рекомендуется проводить на до госпитального этапе в специализированной машине «скорой помощи».

В *послеоперационном периоде и после различных хирургических вмешательств* – по 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно в течение 3-5 дней.

При *тромбооблитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов* – из расчета 8-10 мл/кг массы тела, капельно, повторно через день, до 10 инфузий на курс лечения.

Введение препарата *большим сахарным диабетом* следует осуществлять под контролем содержания сахара в крови.

Детям в возрасте до 6 лет рекомендуется введение препарата в дозе из расчета 10 мл/кг массы тела.

В возрасте от 6 до 12 лет – в дозе, составляющей половину дозы для взрослых.

Детям старше 12 лет доза препарата такая же, как и для взрослых.

Побочные действия:

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями:

✓ очень часто ($\geq 1/10$);

✓ часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

✓ нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

✓ редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

✓ очень редко ($< 1/10000$);

неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна:

– анафилактические реакции, ангионевротический отёк, гипертермия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна:

– повышение или снижение артериального давления, тахикардия, одышка, акроцианоз.

Неврологические нарушения

Частота неизвестна:

– тремор, головная боль, головокружение, общая слабость.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна:

– кожные высыпания, крапивница, зуд.

Желудочно-кишечные расстройства

Частота неизвестна:

– боль в животе, тошнота, рвота.

Нарушение обмена веществ

Частота неизвестна:

– могут возникнуть явления алкалоза или дегидратации (вследствие гиперосмолярности раствора), коллапс,

обезвоживание (за счет усиления диуреза).

Общие расстройства

Частота неизвестна:

– изменения в месте введения, включая боль и жжение.

Передозировка:

Симптомы: возникают явления алкалоза, которые быстро исчезают самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата, иногда коллапс, обезвоживание (за счет усиления диуреза). При превышении скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе.

Лечение: инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержание жизненных функций организма. Терапия симптоматическая.

Лекарственные взаимодействия:

Не использовать в качестве растворителя-носителя для других лекарственных средств.

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонат содержащими растворами.

Особые указания:

Препарат применяется под контролем показателя кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, функционального состояния печени и артериального давления.

С осторожностью вводить больным калькулезным холециститом.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат.

Введение препарата *большим сахарным диабетом* следует осуществлять под контролем содержания сахара в крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:

Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данные о таких влияниях отсутствуют.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий. По 100 или 200 мл во флаконе из полипропилена. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.


Vegapharm

Произведено по:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

СП ООО «Samarkand-England Eco-Medical»,

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.